



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 18. 09. 2013

Nr UR/RR/ 1542 /13

**GlaxoSmithKline Pharmaceuticals
Spółka Akcyjna
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr R/1497
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego RUTINOSCORBIN**

Nazwa:

RUTINOSCORBIN

Nazwa powszechnie stosowana:

Rutosidum trihydricum + Acidum ascorbicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 25 mg + 100 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**GlaxoSmithKline Pharmaceuticals Spółka Akcyjna
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals Spółka Akcyjna
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals Spółka Akcyjna
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań

Pełny skład jakościowy:

Rutozyd
(w postaci rutozydu trójwodnego)
Kwas askorbowy

Laktoza jednowodna
Skrobia ziemniaczana
Sacharoza
Talk
Alkohol poliwinylowy (Mowiol 8-88)
Magnezu stearynian

Otoczka Opadry II 85F32876 Żółty:
Alkohol poliwinylowy
Tytanu dwutlenek (E 171)
Talk
Makrogol 4000
Żółcień chinolinowa (E 104)

Wielkość opakowania

20 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	1	4	9	7	5	9
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	1	4	9	7	4	2
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	1	4	9	7	2	8
90 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	1	4	9	7	3	5
120 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	6	3	6	2	4
150 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	6	3	6	3	1
180 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	6	3	6	4	8
210 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	6	3	6	5	5

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii Aluminium-PVC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marcin Kotłowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a